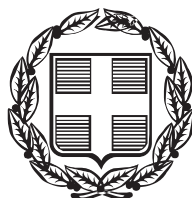


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 500**

5 Μαρτίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VINBLASTINE SULPHATE/TEVA.

Με την υπ’ αριθμ. 7327/06-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VINBLASTINE SULPHATE/TEVA.

Δραστική ουσία: VINBLASTINE SULPHATE
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμμα 1mg/ML
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CETIRIZINE/AUROBINDO.

Με την υπ’ αριθμ. 2530/15-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CETIRIZINE/AUROBINDO.

Δραστική ουσία: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOCET.

Με την υπ’ αριθμ. 8591/7-2-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVOCET.

Δραστική ουσία: LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SIEGER PHARMA A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICROLAX BALANCE

Με την υπ' αριθμ. 8583/1-2-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MICROLAX BALANCE.

Δραστική ουσία: MACROGOL 3350

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 5,9g/SACHET

Δικαιούχος σήματος: MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ. ΑΕΕ Δ.Τ. JOHNSON & JOHNSON HELLAS CONSUMER A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/HELM.

Με την υπ' αριθμ. 6817/06-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/HELM.

Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 100MG/ML

Δικαιούχος σήματος: HELM AG, HAMBURG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELM AG, HAMBURG, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/SYNTHON.

Με τις υπ' αριθμ. 4450 και 4451/1-2-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής αόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPLERENONE/SYNTHON.

Δραστική ουσία: EPLERENONE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREVIJECT.

Με την υπ' αριθμ. 4672/15-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PREVIJECT.

Δραστική ουσία: PANTOPRAZOLE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASEL, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης ALLYA.

Με την υπ' αριθμ. 6219/15-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης ALLYA.

Δραστική ουσία: DEVIL'S CLAW ROOT

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 240mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΙΣΑΓΩΓΗ-ΕΞΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ και δ.τ. OPTIPHARM ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICLAST

Με την υπ' αριθμ. 4452/1-2-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MICLAST.

Δραστική ουσία: CICLOPIROX OLAMINE

Μορφή: Κρέμα 10mg/G

Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE. FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NITRODYL.

Με την υπ' αριθμ. 3571/06-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας

του φαρμακευτικού προϊόντος NITRODYL.

Δραστική ουσία: GLYCERYL TRINITRATE

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 2,5mg/24 HRS

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH CORPORATION, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. και δ.τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN REDIBAG/BAXTER

Με την υπ' αριθμ. 3576/06-02-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN REDIBAG/BAXTER.

Δραστική ουσία: CIPROFLOXACIN

Μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 2mg/1 ML

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 35430/11546/Π08/5/00624/Ε/Ν. 3299/2004/ 16.08.2011 απόφασης του Περιφερειάρχη Πελοποννήσου (Φ.Ε.Κ.2348/Β/18.10.2011), με την οποία έγινε η υπαγωγή επένδυσης της επιχείρησης με την επωνυμία «ΑΦΟΙ ΓΕΩΡΓΟΥΛΑ Ο.Ε.» στις διατάξεις του Ν.3299/2004.

Με την υπ' αριθμ. 27894/11266/Π08/5/00624/Ε/Ν.3299/2004/31.01.2013 απόφαση του Περιφερειάρχη Πελοποννήσου, εγκρίθηκε το αίτημα τροποποίησης της εταιρείας «ΑΦΟΙ ΓΕΩΡΓΟΥΛΑ Ο.Ε.».

Η τροποποίηση αναφέρεται σε εκσυγχρονισμό ολοκληρωμένης μορφής του Πρώην «Αρχοντικού Στελλάκη» του ξενοδοχείου «ΜΑΛΒΑΖΙΑ», εντός του Κάστρου Μονεμβασίας, της ΠΕ Λακωνίας.

Το συνολικό και ενισχυόμενο κόστος της επένδυσης διαμορφώνεται στο ποσό των οχτακοσίων είκοσι οκτώ χιλιάδων και πεντακοσίων ευρώ (828.500,00€).

Το ύψος της επιχορήγησης διαμορφώνεται στο ποσό των τετρακοσίων δέκα τεσσάρων χιλιάδων και διακοσίων πενήντα ευρώ (414.250,00€), που αποτελεί ποσοστό 50% του συνολικού ύψους της ενισχυόμενης επένδυσης ποσού οχτακοσίων είκοσι οκτώ χιλιάδων και πεντακοσίων ευρώ (828.500,00€).

Η ίδια συμμετοχή διαμορφώνεται στο ποσό των διακοσίων σαράντα χιλιάδων και διακοσίων εξήντα πέντε ευρώ (240.265,00 €), που αποτελεί ποσοστό 29% του συνολικού ύψους της ενισχυόμενης επένδυσης ποσού οχτακοσίων είκοσι οκτώ χιλιάδων και πεντακοσίων ευρώ (828.500,00€) και θα καλυφθεί από αύξηση του εταιρικού κεφαλαίου.

Ο τραπεζικός δανεισμός διαμορφώνεται στο ποσό των εκατόν εβδομήντα τριών χιλιάδων και εννιακοσίων ογδόντα πέντε ευρώ (173.985,00€), που αποτελεί ποσοστό 21% του συνολικού ύψους της ενισχυόμενης επένδυσης ποσού οχτακοσίων είκοσι οκτώ χιλιάδων και πεντακοσίων ευρώ (828.500,00€).

Δεν απαιτείται γνωμοδότηση της Γνωμοδοτικής επιτροπής του άρθρου 7 παρ. 15 του Ν.3299/2004, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 2 του Ν.3908/2011 και του Π.Δ. 33/2011.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Περιφερειάρχης

ΠΕΤΡΟΣ ΤΑΤΟΥΛΗΣ

(13)

Τροποποίηση, ολοκλήρωση και έναρξη παραγωγικής λειτουργίας επένδυσης της επιχείρησης «ΑΝΔΡΕΑΣ ΑΘ. ΔΑΪΛΙΑΝΗΣ Α.Β.Ε.Ε.» στις διατάξεις του Ν.3299/2004.

Με την υπ' αριθμ. 12972/5061 /Π08/5/00682/Ε/Ν.3299/2004/22.02.2013 απόφαση του Περιφερειάρχη Πελοποννήσου, ολοκληρώθηκε η επένδυση της επιχείρησης «ΑΝΔΡΕΑΣ ΑΘ. ΔΑΪΛΙΑΝΗΣ Α.Β.Ε.Ε.», με διακριτικό τίτλο «IONIAN SUN Α.Β.Ε.Ε.» που αναφέρεται σε καθετοποίηση της παραγωγής μονάδας τυποποίησης οπωροκηπευτικών μέσω της δημιουργίας θερμοκηπίου αγγουριών, στο 3ο χλμ. Ε.Ο. Κυπαρισσίας - Φιλιατρών, τ.δ. Αρμανίων, Δ.Ε. Κυπαρισσίας, δήμου Τριφυλίας, του νομού Μεσσηνίας.

Το συνολικό και ενισχυόμενο κόστος της επένδυσης οριστικοποιείται στο ποσό των τριακοσίων δέκα επτά χιλιάδων οκτακοσίων εβδομήντα ευρώ (317.870,00€).

Το ύψος της επιχορήγησης ορίστηκε στο ποσό των εκατόν είκοσι επτά χιλιάδων εκατόν σαράντα οκτώ ευρώ (127.148,00€), δηλαδή ποσοστό 40%.

Η ίδια συμμετοχή ορίστηκε στο ποσό των εκατόν ενενήντα χιλιάδων επτακοσίων είκοσι δύο ευρώ (190.722,00€), δηλαδή ποσοστό 60%, η οποία αποτελείται εξ ολοκλήρου από μετρητά που προήλθαν από εισφορές των μετόχων και αποτελεί μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας.

Ημερομηνία ολοκλήρωσης της επένδυσης ορίστηκε η 13-02-2013. Η μονάδα που προήλθε από την υλοποίηση της επένδυσης λειτουργεί παραγωγικά.

Δεν θα δημιουργηθούν νέες θέσεις απασχόλησης από την υλοποίηση της επένδυσης. Στην εταιρεία απασχολούνται σήμερα επτά άτομα (7 Ε.Μ.Ε.). Με την απόφαση αυτή εγκρίθηκε η καταβολή του υπολοίπου της επιχορήγησης ποσού τριάντα οκτώ χιλιάδων οκτακοσίων ογδόντα ευρώ και πενήντα λεπτών (38.880,50€) στην επιχείρηση «ΑΝΔΡΕΑΣ ΑΘ. ΔΑΪΛΙΑΝΗΣ Α.Β.Ε.Ε.».

Δεν απαιτείται γνωμοδότηση της Γνωμοδοτικής Επιτροπής του άρθρου 7 παρ. 15 του Ν.3299/2004, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ.2 του Ν.3908/2011 και του Π.Δ. 33/2011.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Περιφερειάρχης

ΠΕΤΡΟΣ ΤΑΤΟΥΛΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004